＊＊2010年 7月 1日改訂（第3版）
＊2009年 5月13日改訂（第2版）
医療機器届出番号：14B2X10002A0U003
機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ JMDNコード：37090010

バルーンアダプタ BP-1A

＊【禁忌・禁止】
次の患者には使用しないこと

天然ゴムに対する過敏症のある患者

［アナフィラキシー反応］
この製品は天然ゴムを使用した製品と組み合わせて使用される。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞
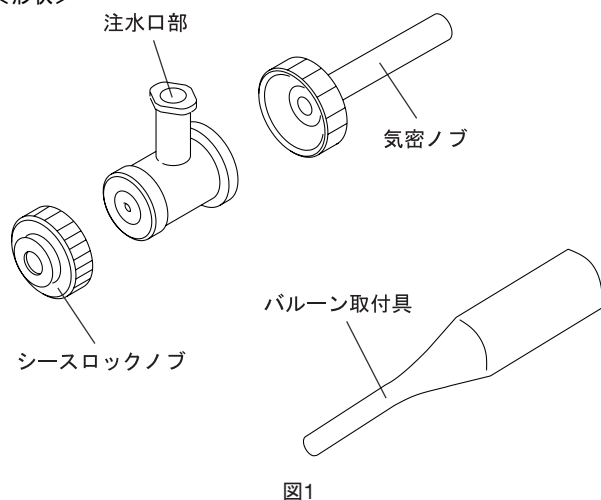
図1
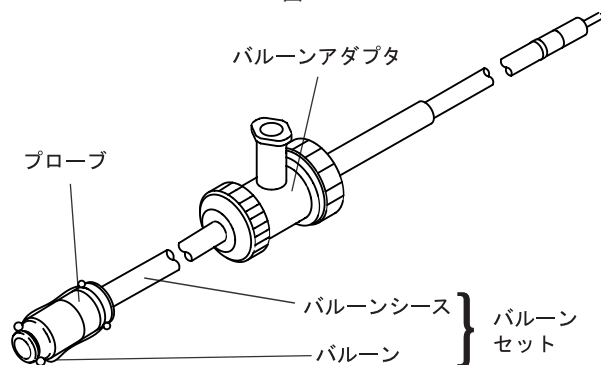
図2

バルーンアダプタはソノプローブ（以下プローブ）、バルーンセット（バルーンシース、バルーン）と組み合わせて使用する。
図2は組み合わせた時の状態である。

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
注水口部：ステンレス、エポキシ樹脂、フッ素ゴム

＜作動・動作原理＞
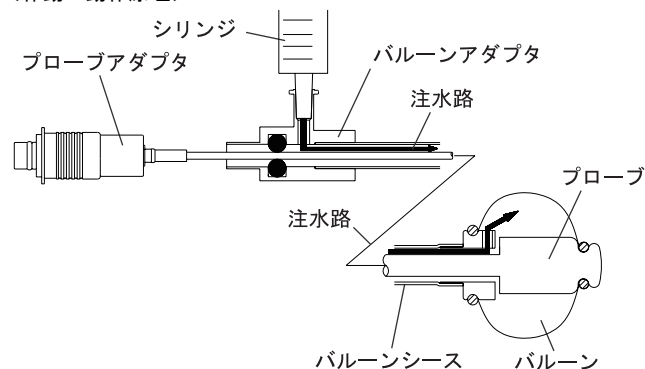
図3

バルーンアダプタにシリンジで注水すると、バルーンシース内の注水路を経由してプローブ先端に取り付けたバルーンが膨らむ。シリンジで吸水するとバルーンが収縮する。
(図3参照)

【使用目的、効能又は効果】

体腔向け超音波診断用プローブと超音波用バルーンを接続して、内視鏡用超音波画像診断装置のアセンブリを作製する。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、超音波による体腔内の観察に用いる。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
全長	75mm
プローブ送通部最小径	2.8mm

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. 用途に適したレベルの消毒を行う。
2. バルーンアダプタ、バルーン取付具の外観に傷や突起、へこみ、がたつき等の異常がないことを確認する。
3. バルーンシースにプローブを挿入し、内視鏡にバルーンシース、プローブを挿通する。
4. バルーンアダプタのシースロックノブにバルーンシースを通し、バルーンシースを注水口部に取り付ける。
5. バルーンアダプタの気密ノブ、シースロックノブを注水口部へ締めこむ。
6. シリンジでバルーンアダプタの注水口部に滅菌水を注水して、バルーンシース内管路を充満させる。
7. バルーン取付具を使ってバルーンのバルーンリング（大）をバルーンシースのバルーン取付部に取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. シリンジでバルーンアダプタの注水口部に滅菌水を注水して、バルーン内部を充満させる。
9. バルーンリング（小）をプローブ先端の取付溝に取り付ける。
10. シリンジでバルーンアダプタの注水口部に滅菌水を注水して、バルーンを膨らませる。
11. バルーン、バルーンシース、バルーンアダプタからの水漏れ、バルーンのねじれがなく、バルーンの取付が確実であることを確認する。
12. シリンジでバルーン内のすべての水を吸引し、バルーンが完全に収縮することを確認する。
13. 鉗子口側のバルーンシースを引き、バルーン取付部を内視鏡先端部に密着させてから内視鏡を目的部位に挿入する。
14. 観察したい部位にプローブを近づけ、バルーンに滅菌水を注入し、バルーンを膨らませてから超音波観察を行う。
15. 内視鏡を移動するときは、シリンジで水を吸引しバルーンを縮めてから行う。
16. 検査が終了したら、シリンジで水を吸引しバルーンを縮める。
17. 鉗子口側のバルーンシースを引き、バルーン取付部を内視鏡先端部に密着させてから内視鏡をゆっくりと引き抜き、バルーンアダプタの気密ノブ、シースロックノブを緩め、バルーンアダプタを取り外す。
18. 分離した状態でバルーンアダプタ、バルーン取付具を洗浄する。
19. 流水（清浄水）でバルーンアダプタ、バルーン取付具についた洗浄液を洗い流す。
20. バルーンアダプタ、バルーン取付具についている水分を乾いたガーゼで拭き取りよく乾燥させる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
プローブ　　　：PL1726B-7.5、PL1926B-7.5、PL2226B-7.5
バルーンセット：B20BP

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、プローブ、バルーンシース、バルーンと組み合わせて使用する。事故防止のため取扱説明書に記載されていないプローブ、バルーンシース、バルーンは使用しないこと。

バルーンアダプタの準備

・バルーンアダプタは症例前に組み合わせ機器に装着すること。症例の途中で装着すると、バルーン内に気泡が混入し超音波が減衰するため良好な画像が得られないことがある。

メンテナンス

・長期間使用していると、機器の傷みが進むため、6ヶ月に一度または20症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。また、機器の分解・改造は行わないこと。

洗浄と消毒

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒を行うこと。
また、再使用する前には、取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒を行うこと。不充分な洗浄は、感染の原因になる。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄、消毒の際には保護具を使用すること。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・人体の損傷、機器の破損の原因となる。バルーンアダプタに適応するプローブ、バルーンシース、バルーンを使用すること。
・バルーンが外れたり破裂することがある。バルーンへの注水量は5ml以下で使用すること。
・アナフィラキシー反応を引き起こすおそれがある。天然ゴムアレルギーを持つ患者にはバルーンを使用しないこと。
・バルーンが外れたり、破裂することがある。内視鏡およびプローブの体内への挿入、引き抜きはバルーンが収縮しているのを確認してから行うこと。

洗浄・消毒

・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
・感染のおそれがある。薬液浸漬時は機器の気泡を取り除くこと。
・消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。薬液浸漬後は、残留している薬液を滅菌水で洗い流すこと。
・感染のおそれがある。プローブ、バルーンシースを取り外してから洗浄・消毒を行うこと。
・感染のおそれがある。気密ノブとシースロックノブを分離してから洗浄・消毒を行うこと。
・感染のおそれがある。使用後は直ちに洗浄すること。

保管

・感染源となる可能性がある。梱包箱にバルーンアダプタを保管しないこと。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかにつきいては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

薬液消毒したバルーンアダプタを保管する。バルーンアダプタは、以下の保管条件を満たす所で保管すること。
保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（使用期限）は6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前の点検を行うこと。
再使用する前には、取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または20症例に一度、専門家による点検を受けること。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669
＊＊製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店

FW808A-6　　202B1223386A
1007-2.0-FS